



EMA/834845/2011
EMA/V/C/002008

Povzetek EPAR za javnost

Panacur AquaSol

fenbendazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Panacur AquaSol. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Panacur AquaSol naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Panacur AquaSol in za kaj se uporablja?

Zdravilo Panacur AquaSol se uporablja za zdravljenje in nadzor treh vrst okužb z valjastimi črvi v črevesju prašičev:

- *Ascaris suum* (odrasli, intestinalni in migrirajoči larvalni stadiji);
- črvi *Oesophagostomum* (odrasli stadiji);
- *Trichuris suis* (odrasli stadiji).

Zdravilo Panacur AquaSol se uporablja tudi za zdravljenje treh vrst okužb z valjastimi črvi v črevesju piščancev:

- *Ascaridia galli* (larvalni stadij L5 in odrasli stadiji);
- *Heterakis gallinarum* (larvalni stadij L5 in odrasli stadiji);
- črvi *Capillaria* (larvalni stadij L5 in odrasli stadiji).

Kako se zdravilo Panacur AquaSol uporablja?

Zdravilo Panacur AquaSol je na voljo v obliki peroralne suspenzije (200 mg/ml) za dajanje v vodo za pitje, izdaja pa je le na recept.



Za prašiče se zdravilo Panacur AquaSol dodaja pitni vodi v količini, ki vsakega prašiča dnevno oskrbi z 2,5 mg fenbendazola na kg telesne mase. Zdravilo se dodaja dva dni zapored za zdravljenje in nadzor okužb z *Ascaris suum* in *Oesophagostomum* ter tri dni zapored za zdravljenje in nadzor okužbe s *Trichuris suis*. Dodana količina temelji na skupni telesni masi vseh prašičev, ki jih je treba zdraviti, pri čemer se odmerek vsak dan zdravljenja (dva oziroma tri dni zapored) povečuje za 2,5 mg na kg telesne mase.

Za piščance se zdravilo Panacur AquaSol dodaja pitni vodi v količini, ki vsakega piščanca dnevno oskrbi z 1 mg fenbendazola na kg telesne mase za zdravljenje okužb z *Ascaridia galli* in *Heterakis gallinarum* ter 2 mg fenbendazola na kg telesne mase za zdravljenje okužb s *Capillaria*. V obeh primerih zdravljenje traja pet zaporednih dni.

Preden se živalim omogoči dostop do vode z zdravilom, je treba sistem oskrbe z vodo izsušiti in ga oplakniti z vodo, ki ji je dodano zdravilo.

Kako zdravilo Panacur AquaSol deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Panacur AquaSol, fenbendazol, je dobro znan antihelmintik, tj. snov, ki učinkuje proti črevesnim glistam (zajedavcem). Deluje tako, da znotraj celic črva zavira tvorbo cevkastih struktur, imenovanih „mikrotubule“, ki so potrebne za opravljanje življenjsko pomembnih funkcij, kot sta rast in delitev celic. Posledično se celice ne morejo deliti in odmrejo.

Zdravilo učinkuje proti črvom in njihovim jajčecem.

Kakšne koristi je zdravilo Panacur AquaSol izkazalo v študijah?

Zdravilo Panacur AquaSol so pri prašičih preskusili v treh terenskih študijah. Prva je vključevala 432 prašičev, okuženih z *Ascaris suum*, druga pa 102 prašiča, okužena z vrsto *Oesophagostomum*. V obeh študijah so živali prejemale bodisi zdravilo Panacur AquaSol ali niso prejemale nobenega zdravila. Po zdravljenju z zdravilom Panacur AquaSol v iztrebkih prašičev niso odkrili jajčec *Ascaris suum* ali *Oesophagostomum*. V tretji študiji je bilo 254 prašičev, okuženih s *Trichuris suis*, zdravljenih bodisi z zdravilom Panacur AquaSol bodisi niso prejemali nobenega zdravila. Po zdravljenju z zdravilom Panacur AquaSol se je število jajčec *Trichuris suis* zmanjšalo za 90 %.

Učinkovitost zdravila Panacur AquaSol so raziskali tudi v terenski študiji, ki je vključevala piščance za vzrejo nesnic, in piščance, ki so jih redili za meso, okužene z *Ascaridia galli* ali *Heterakis gallinarum*. Petdnevno zdravljenje piščancev z zdravilom Panacur AquaSol v odmerku 1 mg/kg je v prebavilih zmanjšalo število črvov za 91 % pri okužbi z *Ascaridia galli* in za 98 % pri okužbi z *Heterakis gallinarum*. Naslednja terenska študija je vključevala piščance, ki so jih redili za nesnice, in starševske pitovne piščance (piščance, ki bodo starševska jata za piščance, rejene za meso), okužene s črvi *Capillaria*. Petdnevno zdravljenje z zdravilom Panacur AquaSol v odmerku 2 mg/kg je zmanjšalo število črvov za 100 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Panacur AquaSol?

Trenutno niso znani nobeni neželeni učinki, povezani z zdravilom Panacur AquaSol. Ob večkratni uporabi zdravila Panacur AquaSol ali podobnega antihelmintika se lahko razvije odpornost nanj. Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je škodljivo za vodne organizme.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo Panacur AquaSol je lahko za ljudi strupeno, če ga zaužijejo. Oseba, ki daje zdravilo Panacur AquaSol, se naj izogiba stiku s kožo, očmi in vlažnimi telesnimi površinami (sluznico), saj lahko zdravilo povzroči reakcije, vključno z draženjem kože. Pri ravnanju z zdravilom in čiščenju merilne priprave je treba ves čas nositi zaščitne rokavice. Po uporabi si je treba umiti roke. V primeru stika s kožo ali očmi je treba prizadeto področje nemudoma izprati z vodo, odstraniti pa je treba tudi vsa kontaminirana oblačila. Še zlasti previdno morajo z zdravilom Panacur AquaSol ravnati nosečnice, saj ni mogoče izključiti učinkov zdravila na nerojenega otroka.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in drobovino prašičev, zdravljenih z zdravilom Panacur AquaSol, je štiri dni. Karenca za meso in drobovino piščancev je šest dni pri odmerku fenbendazola 1 mg/kg in devet dni pri odmerku fenbendazola 2 mg/kg. Karenca za jajca je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Panacur AquaSol odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Panacur AquaSol večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Panacur AquaSol

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Panacur AquaSol, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 9. decembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Panacur AquaSol je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Panacur AquaSol naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2018.